

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 64-056031

(43)Date of publication of application : 02.03.1989

(51)Int. Cl.

A61B 5/02

A61B 5/02

G01L 7/00

(21)Application number : 63-036472

(71)Applicant : B BRAUN MELSUNGEN AG

(22)Date of filing : 18.02.1988

(72)Inventor : GRIFFIN JOSEPH C  
SKAGGS JAMES L

(30)Priority

Priority number : 87 85551

Priority date : 17.08.1987

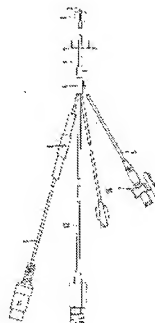
Priority country : US

## (54) MULTI-LUMEN BALLOON CATHETER

(57)Abstract:

PURPOSE: To correctly and instantaneously read the capillary pressure or the absorption pressure of the pulmonary artery by fitting a pressure sensor operated on the principle of strain gauge to the distal end.

CONSTITUTION: A catheter main body 1 is formed by extrusion molding out of a material compatible with blood. A pressure converter 2 operated on the principle of strain gauge is fitted to the tip of the catheter main body 1 vertically to the vertical axis of the catheter 1. The catheter main body 1 has the proximal end terminated at a manifold 4, and a gas supply tube 5, a connector set 9, a lead wire set 12, and a tube set 14 are connected to the manifold 4.



④ 日本国特許庁(J P)

⑤ 特許出願公開

⑥ 公開特許公報(A)

昭64-56031

⑦ Int. Cl.

A 61 B

5/02

⑧ 派別記号

3 3 1

3 4 0

⑨ 序内整理番号

C-8119-4C

E-8119-4C

C-7507-2F

⑩ 公開 昭和64年(1989)3月2日

G 01 L

7/00

未請求 請求項の数 7 (金7頁)

⑪ 発明の名称 多管腔バルーンカテーテル

⑫ 特 願 昭63-36472

⑬ 出 願 昭63(1988)2月18日

⑭ 優先権主張 ⑮ 1987年8月17日 ⑯ 米国(U S) ⑰ 085551

⑱ 発 明 者

ジョセフ・シー・グリ

アメリカ合衆国 08004 ニュージャージー州、アトコ、

フィン

アルミラ・アヴェニュー 221番

⑲ 発 明 者

ジェイムズ・エル・ス

アメリカ合衆国 06083 ニュージャージー州、インディ

キャツダズ

アン・ミルズ、バート・ハウス・ロード 98番

⑳ 出 願 人

ベロー・ブラウン・メル

ドイン進邦共和園 3508 メルズンゲン・カール・ブラウ

ズンゲン・アクチエ

ン・シュトラッセ(番地の表示なし)

ン・ゲゼルシャフト

㉑ 代 理 人

井堀士 青 山 森

外2名

# 明 細 書

## 1. 発明の名称

多管腔バルーンカテーテル

## 2. 特許請求の範囲

(1) 遠位端部が近位部分を有する各管腔カテーテル本体と、

上記遠位端部を取り囲み、内面及び外面を有する中位の隔壁の円筒状スリーブ手段を含む挿入可能なバルーン手段とを備え、上記スリーブ手段は、上記カテーテル本体の遠位端部より遠方に上記スリーブ手段の内面を隔壁面とされ、上記スリーブ手段の内面の少なくとも一部を内側になるように内方に折り込まれた上記スリーブ手段の外面で上記カテーテル本体の遠位端部の近位に隔壁面とされており、

上記カテーテル本体の遠位端部は収容され、そこに隔壁面とされた隔壁手段を備え、上記隔壁手段は、上記カテーテル本体の縦軸に対してほぼ垂直になっている可撓性遠位端部面を有しており、上記可撓性は、流注能力に応じて可撓可能であ

り、さらには上記可撓性可撓性遠位端部面を構成するに及び電気抵抗を低減させることのできるように上記可撓性可撓性遠位端部面と接続されるひずみゲージを有し、上記可撓性手段は、上記バルーン手段が膨張すると上記バルーン手段の軸上に位置していることを検知する、可撓性カテーテル手段のための多管腔バルーンカテーテル。

(2) 上記多管腔カテーテルは注入手段とさらに備え、上記注入手段はいま一つの上記管腔を有し、上記注入手段の上記管腔は、上記遠位端部より近位の第1の位置において上記カテーテル本体の外部と連通し、上記管腔はさらに、上記第1の位置より近位の第2の位置において注入管腔と接続するために設けられていることを特徴とする可撓性カテーテル(可撓性カテーテルカテーテル)。

(3) 上記多管腔カテーテル本体はさらに、少なくとも一つの遠位端部と遠位感知手段とを備え、上記遠位感知手段は、上記管腔に位置するワイヤ手段と電気的測定手段とを備え、上記電気的測定手段は、上記ワイヤ手段と、上記ワイヤ

## 特開2006-56031(2)

スタ手段により通知された前後の測定及び基準手段とに接続された振動手段とを備えていることを特徴とする非特許請求の範囲第1項記載の多管腔カテーテル。

(4) 上記サニスタ手段は、上記カテーテル本体の外部と上記介入手段が連通している上記腔室より遠位の腔室において、上記カテーテル本体の外周面に形成して設けられていることを特徴とする非特許請求の範囲第2項記載の多管腔カテーテル。

(5) 上記カテーテルは少なくとも一つの管腔を備えていることを特徴とする非特許請求の範囲第3項記載の多管腔カテーテル。

(6) 上記カテーテルは少なくとも一つの管腔を備えていることを特徴とする非特許請求の範囲第3項記載の多管腔カテーテル。

(7) 遠位腔室及び近位部分を有する多管腔カテーテル本体と、

上記遠位腔室を取り囲み、内面及び外面を有する中空の筒状の円筒状スリーブを備え、筒壁導管がバルーン手段を備え、上記スリーブ手段は、

-3-

遠位腔室より近位の上記カテーテル本体の外部にさらされており、

少なくとも一つの管腔内にある腔室腔手段は、上記の外部にさらされている腔室と、上記腔室腔手段の位置で上記カテーテル本体の外周での筒壁の厚さを測定するための上記腔室腔手段の間に、上記カテーテル本体の外部にさらされていることを特徴とする、腔室腔カテーテル法手段のための装置バルーンカテーテル。

## 3. 発明の詳細な説明

## 〈従来の技術〉

本発明は、非特許請求の範囲に有用なバルーンカテーテル、さらに特例は、腎臓動脈に用いられることが可能であると同時に血管内及び心臓内の圧力を正確に測定することのできる多管腔バルーンカテーテルに関する。

## 〈発明の目的〉

典型的に、スワイピング(Sweep)の熱電対カテーテルのようなバルーンカテーテルは、ある位置に於ける圧力を得るために用いられてい

上記カテーテル本体の遠位腔室より近位は上記スリーブ手段の内面を形成する。上記スリーブ手段の内面の少なくとも一部を内面になるように内方に折り込まれた上記スリーブ手段の外部で上記カテーテル本体の遠位腔室の遠位に形成されている。

上記カテーテル本体の遠位腔室に形成され、そこに結着固定された遠位腔室を備え、上記遠位腔室は、上記カテーテル本体の腔室に於いては血液に於いても気密可能な遠位腔室腔室を有しており、上記遠位腔室は、筒壁に於いては結着固定されており、さらに上記遠位腔室可能な遠位腔室腔室の筒壁に於いては電気抵抗を発生させることができるように上記遠位腔室可能な遠位腔室腔室と接続されるバリエーションを有し、上記遠位腔室手段は、上記バルーン手段が膨張すると上記バルーン手段の軸上に位置してあり、

少なくとも一つの腔の上記腔室を備えた介入手段とを備え、上記介入手段は、それを介して液体を導き入れられる管状は液体を入れるための上記

-4-

る。非特許請求の範囲の毛細管の介入圧力(we424 of osure)の測定、右心室末には肺動脈からの血液採取と同時に右心室の圧力の測定、肺動脈の侵入及び毛細管の圧力を測定するための遠位腔室の腔室と同時に用いるために一本のカテーテルが導入される。遠位腔室に用いられるそのようなカテーテルの一例によると、遠位腔室にバルーンを備えた介入手段でアレンカスゲルのカテーテル本体が、このカテーテルの先端で結着する大血管に導入される。この大血管腔は遠位腔室を有して肺動脈の圧力や腔の毛細管介入圧力を得るのに用いられる。

い一つの管腔は、右心室、または、肺動脈カテーテルの遠位腔室があるときに右心室に大血管腔を遠位腔室を有するためのカテーテルの遠位腔室から遠位腔室は3.5mmの径の介入オリフィスで構成する。中央の腔室の径はまた、右心室腔を遠位腔室に代わってこの腔室を介して測定される。さらに一つの管腔は気体バルーンを遠位腔室に於いては設けられ、遠位の管腔は、先頭が遠位腔室は3.5mmの径のカテーテルの遠位腔室に設けられ、

## 特開昭64-56931(8)

たサ一！エタ愚痴知能へ電氣リ一平紙を導くた  
めにある。

スワンソンソフカデニチによる最近の商標の  
 測定方法は、赤外線融合を簡化するが、これに依  
 拠的に欠点はいくつかある。選別検査は、測定に  
 おける温度差の影響を減じたりあいまいにするよう  
 な選別を生じさせたり、ある場合には、機器故障  
 の原因を生ずる圧力の乱れを取りを発生させ  
 る傾向にあるので、測定欠点はオーバーシェード  
 と表示されている。

その上、カチーテルの動きによって、潤滑剤を  
皮膚から、ぬめり潤滑に密着を促し、摩擦を導く  
なる。これらの問題を解決する試みが試みされて  
いる。例として、木飼村<sup>2)</sup>、越後<sup>3)</sup>が提案されて  
いるようなカチーテル先端の摩擦係数減低は、カ  
チーテル先端が鋭利になり、皮膚圧力を割裂す  
るの<sup>4)</sup>結果的に小児化された皮膚カサシバービ  
ータイプの圧力感知システムのみでカバー  
を覆っている。このような問題は問題にはある  
が、しかし、治療法に特長する血管の膨ら  
み

- 3 -

る。小型の炭素源はバーンカージェルの発熱の膨張等によって燃焼するように設計されており、最大圧力測定バーンカージェルを用いることで、必要なる圧縮荷重を容易に実現する。本発明のバーンカージェルは、燃焼速度、温度制御、薬剤注入のよりなバーンカージェルの製の標準と共に付与する。圧力交換機は、降下し、圧力によって炭素源が炭化する特性を持つリコンヒュームゲージである。ヒュームゲージは炭化後、ステンレスカージェルのケース内に収納され、血液凝固のシリコン・ラバー・ダイヤフラムで覆われている。しかし、過大な圧力の軸受型炭素源が用いられてもよいようにされる。降下し、炭素源において、センシングヒュームゲージのつなげられる手ざり線は、カージェル本体の管腔を通過して、ヒュームゲージからカージェルの炭化後、炭素源を伝達する。この形式で、中間ゲージは、炭素源を予め決められた公知の圧力測定及び温度を行う圧力モニタ・装置につなげられるように設計される。

《掌珠齋》

のために田代雄の読み受は途い断絶し、こ  
れらの読者は、バーナーのなかのカーニバルに用意  
を配られている。

米価神算3,550.582¢に示されるような他の幾  
種は、外郎家監コネクタを用いず、血圧の測定  
を行うための上腕部計上の欠点もなくすることが  
されている。上述の変換値は、パーセンタケー  
ルの置換の利益に達しない速射射の状況に認め  
られる場合にはその用法が限定される。

それ故、本発明の目的は、電熱管圧力または熱  
膨張カテール法における熱膨張の膨張圧力の正  
確ではとんど短時間に取りがで、カテールの  
測定しようとする右側のどこに低圧である区域に測  
定できる熱膨張の圧力変動を有するバルーン  
カテールを選択することである。

(茶朝の経典)

普通病のバルーンカテーテルは、尿道膀胱と通みかねで、普通病の尿道口の尿道を塞ぎ、尿道を尿道管を確保する。尿道管に尿道口付られた尿道カテーテルは必ずしもグーゼの尿道を塞ぎ

45

本発明は、腐蝕・破壊の両面を制御する鋼材の本発明の鋼材等の弊害である点の欠点を排除する。本発明の材料・材料は、バネ用鋼材としての用途充満に取り付けられる鋼材用圧力センサを用いている。この圧力センサは、標準に示されるような形状に取り付けられ、上記の水素原子希薄及びその作用に伴う脆化とともに、脆化傾向が希薄化作用の作用の程度で顕著な不正確さを検出する。本発明の鋼材から得られる圧力の誤差範囲は、外部の圧力と近接的な水素濃度を希薄化作用によって調整する。本発明の鋼材は、鋼材の劣化を抑制する。

さらに、先端の硬質部に対してボールンの脱  
便や脱線は、その変位がカテートの接触に対し  
ては保護面であり、ユーザが誤入及び手動操作を  
大変容易にできている。このことは、より正  
確な配置と、それ故より正確な挿入位置での産  
物の駆逐力の設定を、患者の血圧にあわせて、  
使用する際に正確な産物の血圧の調整と同時  
にすることが可能である。その上、挿入部におい  
ては

特開昭64-56031(4)

調整後のゼロ合わせは不要である。

研まじり空速機において、本装置のカーネルは、射角その血液循環液のシリコン・カーバイド・アトムあるいは同様の特性を持った材料を、自由回転に向けられたスピン・システム製の円筒状のケース内に搭載されたシリコン・ビーズで摩擦される摩擦層を用いる。摩擦層は、カーネルの一つの空腔内を通過する流の領域に提供されている。用いられるシリコン・ビーズは、圧力によってその電気抵抗の低下を促す。磨かれた表面の腐化は、可能な装置上での摩擦圧力減り等を通じて、従来の装置より更に改善される。

第一原は、本発明のバルーンカテーテルの一実施例の部分断面である。カテーテルは、導管、導管が、自由端にあり、導管の先端の材料で押し出し形成されたものである。さらに、カテーテルの筒状には、自由端の両端で張りが付与されている。挿入状態のカテーテルの端が見えて分かるように、そのカテーテルの遠位先端から距離を測るような基準の線から突いて、これらの線は深さよく

は、符号が修飾されている。故により詳しく述べるが、表現筋とは、横列例の代わりになぜ左向きに読まれるようになるか、カウチナルの縦断に関して論点に取り上げられている。多量体ゲルネットワークは、その空間配向がエポキシドと重合しており、カウチナル本体の内部でも層状のためにフェニル・グループがエポキシド分子の中に挿入され、エポキシド分子の内部には部分中位のスペース（図表せず）が設けられ、グループの置換パターンもカウチナルの置換のそれと別個に、適当に割合に堆積されるようになっている。

第2図には、代表的な4種類のカーテルの断層図が示されている。この実施例では、管轄1が使用される。管轄1は、気体供給チューブに接続されると、得ましくはCO<sub>2</sub>の電気泳、計測のときにバルーンを膨張せよるために、これに導入せよる手段とともに用いられる。閉鎖チューブは、バルーンが膨張状態にあたり、気体源(図示せず)から供給チューブを取り出すたときとよにこの気体源からバルーンを膨張せよるため

や、組織であれば、バルーンを収縮させるためにバルーン自体の内部の気圧を調節して充ちたりするたりするための可動式の設備が必要あるいは固定設備を有するバルブ系統等に取付付けられている。

第2図の管線1は、後で詳しく述べるように、配気リード線と温度感知のためのサーミスタとを導電させるために付けられている。電線コネクタ及びリード線集合体12は、管線1と連絡するために付けられる。

「ルアーロック(LuerLock)」「異断両断」のコンビ  
のタイプのような別個の電気コネクタ及び近位の  
チューブを挟みこみ、近位の管腔も5(第2図)  
との深田を測取をなせる。そして、その無系管腔  
は後に詳しく述べられる。

炭素繊維シート板及びロクタ集合体等は、第2図の骨組1とを炭素繊維2と電気的に接続するために設けられる。

第2図、第3図及び第4の図には、本発明のセラミックの代わりの炭素質の振振図が示されている。第3図では、二つだけの音程が示されている。

る。管筋5は、管腔2との確定的接続をなすために鍛けられ、管腔6は、上述した4管筋の相互間をカテーテルと同様に、バルーン5を膨張させたり、収縮せしめたりする圧力下の流体源と接続するために鍛けられる。

第1) 国では、正つたけの腎臓が有勢されている。腎臓7は、腎臓熱2との電気的差映をなすために送けられ、腎臓7とは、上述した腎臓の圧力変換カサチキと同時に、バネンるを併設させたり、収縮させたりする圧力下の腎臓源と連絡するために用けられる。腎臓7は、血液採取、腎臓沈入等のための通管は除け組み立て体とよみに用けられる。

第2圖では、代表的な管理カテゴリーの展開図が示されている。多管轄カテゴリーの発達の機能を示すほか、適切な管理は、企業活動、業務仕入等のための重要な機能として果たすに努められる。

第4図及び第5図には、ブループらにより測定された空腔の中に封入する物質（右からの塩化銅

開口を自在に承されている。第5図には、カチーテル本体1の外壁に放射状に導管完全に密着して、交換第2のケースの生れりの導管2を挿入しているバルーンカチーテル6が示されている。

第8回 肺動脈狭窄症では、バルーン及び拡張鏡は、血腫あるいは肺結核の遠近な位置にあるとき、心臓視鏡及び心臓造影の検査にむける治療のための肺動脈カテーテル法で得られる新筆及び侵入圧の測定に對してうまく適合する。

カーテナル本体の通気漏れが無4図。第3図及び第4図に示されるように細くなっていて、窓両端からの昇昇部を第5図(第4図)は管径3寸内に収容するに及びますに設計されています。バルーン入り部の前部には吹込部漏れ防止は、カーテナル先端部上に及びり付くので、カーテナルの方へ傾く方向でいて、普通バルーン入り部の外周2層を介して、カーテナルの外側に結着されるようになっている。バルーン入り部の外側は、カーテナル本体の通気漏れ防止に結着剤に及びり付く。2層において、金

ている場合、誤差より近位視網の光刺激の、視いての強弱の取り付けたための近位視網に蓄かれています。第6図に示す方法でパルスを調整させることのできるように、パルスには電気刺激用開閉2を備へ置くことができるように必ず加えす様にされる。この組み立てでは、刺激機に接し、より正確な無痛の刺激のための動脈及び動脈内に浸透管2を対称的に配置するパルスの構造を要す。

第4図、第5図及び第6図に示される実施例2は、整流器部をまたいだ交流電圧が第2の内部に流通する。整流器部は第2の内部から放電ダイオード・ブラス（陽極）によってその接続を確保されている門盤から構成されている。座席（曲線）の力を円盤の両端から、おぼろしくはじかれた。ゆがめられたりすると電気機械系に変化が生じるシリコン製の短電導路とむすぶアルミ板が層状に並べられ、部えんシリコンエラストマーまたは同様の材料のよりを柔軟性の材料で張ダイオード・ブラスねておく。

この振動装置は、従来のサート・ストロングリッド図解で、従来の材料よりも、摩擦損失が小さく

- 13 -

更なる方法とする。農家は、これを倉庫に預け、換金を受けられる。貸付リーディングは、貸付し、貸付リーディング業者が貸付のリスクを負う。ひずみゲージは、感度を表示する装置（図表）に接続するために用いられる。

前後で通気孔は、管腔を大気に通気させるために設けられる。これによって、シリコンヒューズゲージの筒側における圧力を等しくして、抵抗測定への気圧の影響を減少させる。そのため、ゼロ基準線は気圧の変化によって移動しない。

い。本邦側の好ましい条件側である第③国及び第④国を参照して、熟成判断を行つたための能力を示す。熟成要は、温度の異なる条件を混ぜたとき一方の条件が失つて熟は他方の条件の得た熱に等しいという熱量学上の原理の応用である。どちらの条件についても、温度変化、冷却及び質量の減少上の値は等しい。

温度調整の研究のためのよく知られた方法は、  
市販炭における一点での急激の温度変化を作り出  
し、急激降の上記一点かもの下位における温度急

- 38 -

此を解決する心のある。朝鮮歴史の真相は、朝鮮  
からの下流の歴史で得られ、朝鮮の歴史が第一  
であるとなると、海外に於ける朝鮮歴史は歴史を造つ  
て置ける他國の歴史を研究することである。

熱系方程式においては、熱は状態量から除かれるか、あるいは無視されるかである。一つの方程式は、状態量よりさらに熱の食糧量を投入するものである。この方程式の適用においては、発熱の温度の範囲の量の値の大きい範囲が、右の勇あるいは大勢移り、発熱の温度が状態量と透過するカテゴリー本質上の性質として通過して伝えられ、カテゴリーは、サーミスターと熱結合の帯に入るときに記録されるので、血液と接触した熱系の温度はサーミスターで第3図により決定される。心臓からの流量は、観察された温度差の積分積分に反比例する。この方法の基礎では、投入の流量測定と血液-食物-食物の温度測定との温度差にかつていない。血液の無熱流量が均一であるとすると、測定された温度変化は、特定の時間差に血液が移動した量を計算するに等しい。したがって、ある血液

## 特開昭54-56031(6)

心臓からの射出量の減少となる前壁を覆れる血管腔の拡張を許容する手段を与える。

同時に、上記カテーテルがうまく配線され、バルーンが収縮すると、肺動脈の膨らみは、冠動脈を圧力測定装置または検方向びずみゲージを使用する検形器を用いることなしに検方向びずみゲージによって測定される。後者の検方向びずみゲージは、血管腔に挿入検知することになる変換器のびずみゲージのダイヤフラムや、膨張及び収縮をすることのできる血管の壁への弾力に相対する間隔が知られている。バルーンが膨張すると、肺の膨入量は記録されて読み取られる。

前記の各の検知の装置は、バルーンが膨張したときに動脈または肺静に動脈に関する変換等のダイヤフラムの長方形位置合わせを確保する。膨張したバルーンは管腔的であり、変換器は血管腔からほぼ等距離にある。

ホネクタ及びチューブ集合体14は、近位の挿入管腔15に関連して肺腔を開通の機会を与えられており、管腔15には近位検知開口16が設けら

れている。ホネクタ及びチューブ集合体14には、検知の機会がカテーテル本体17に挿入され、近位検知開口16を通過して、検知時にカテーテルが位置している血管腔に挿入される。検知の機会が位置が検けられる。管腔15は、挿入し、近位検知開口15よりも遠位で閉鎖される。近位ホネクタ及びチューブ集合体18と連絡しているチューブ用の開口19には、ワイヤで表面管腔11を導いて電気的に接続されているチューブ管腔18が入れられて設けられる。この装置は、管腔ホネクタ及びチューブ集合体18を有する電気的検知手段によって遠位の検知手段(図中未示)に接続され、それによって、導き入れられる肺腔の膨張と、遠位検知のサーミスタ感知器19の位置での検知条件と肺腔の膨張との差を測定することによって、チューブは膨れる前壁の膨張を許容することができる。

図1図に示すような追加の管腔は、カテーテルの管腔における他の管腔の挿入を許すことが可能になる。図2図は、そのような追加の挿入口1

-12-

目のほぼ等しい位置を有しており、拡張は、遠位検知から約2cm距離にあるのが好ましい。チューブ管腔15は、遠位検知から約1.5cm位置に位置される。

肺腔における変換器は、開通の検知装置に制限を受ける本発明の検知請求の範囲に限定されるべき本発明の範囲内にある上述のカテーテルの組み立てを用いることができるのは明らかである。

4. 図1図の断面図

第1図は、本発明のカテーテルの主要部分の断面図である。

第2図は、第1図のカテーテルの先端部2-2方向での断面図である。

第3図は、患者状態を示すカテーテルを患者の胸の内部の肺動脈の部分に挿入する部分の断面図である。

第4図は、患者状態が完全に収まる前の第1図に示したカテーテルのバルーン先端の部分の断面図である。

第5図は、変換器が収まっている状態の第1図

-28-

に示したカテーテルのバルーン先端の部分の断面図である。

第6図は、膨張状態である第5図に示したバルーン先端の部分の断面図である。

第7図は、本発明のカテーテルのいっ一つの検知部分の断面図である。

第8図は、本発明の各管腔の先端部の断面図である。

第9図は、本発明の各管腔の先端部の断面図である。

第10図は、本発明の各管腔の先端部の断面図である。

1...カテーテル本体、2...先端部、3...バルーン、

管腔1...バー、2...ブラウン、3...スラング、4...クエス、5...グゼンシャフト

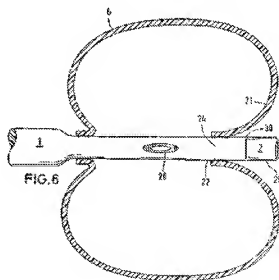
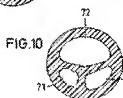
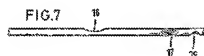
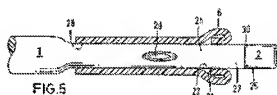
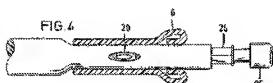
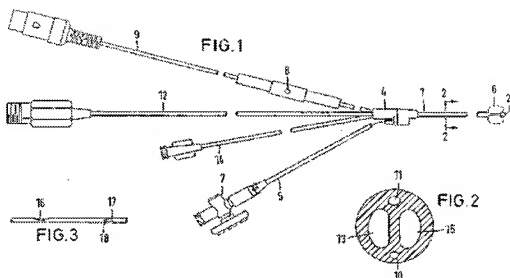
代理人 井野本 雪山 藤 ほか2名

-13-

-186-

-22-

特開昭64-56031(7)





平成 1.9.-4 発行

印 刷 所 有 者 印 記

平成 1 年 5 月 24 日

## 特許法第17条の2の規定による補正の掲載

昭和 62 年特許願第 36472 号 (特開平  
1-56031 号、平成 1 年 3 月 2 日  
発行 公開特許公報 1-561 号掲載) につ  
いては特許法第17条の2の規定による補正があっ  
たので下記のとおり掲載する。 1 ( 2 )

Int. Cl.	識別記号	庁内整理番号
H61R 6/02	331	C-7831-4C
	349	E-7831-4C
G81L 1/00		C-7807-2F

## 特許庁長官殿

## 1. 事件の表示

昭和63年 特許願 第036472号

## 2. 発明の名称

多音響パルーンカテータル

## 3. 補正をする旨

特許との関係 特許出願人

名称 ベー・ブrawn・メルズン・アクセン・  
ゲゼルシャフト

## 4. 代理人

住所 〒546 大阪府大阪市中央区筑港2丁目1番1号  
ブイン21ビルタワー内 電話(06)649-1261

氏名 井原士 (印) 西 山 薫

## 5. 補正命令の応付

自 泉

## 6. 補正の付法

明細書全文

## 7. 補正の内容

図紙の補正

## 訂 正 明 細 書

## 1. 発明の名称

多音響パルーンカテータル

## 2. 特許請求の範囲

(1) 通気導管及び送気部分を有する多音響カ  
テータル本体と、

上記送気端部も取り囲み、内面及び外面を有す  
る中空の筒状の内周状スリーブ手段を含む蓋可  
能なパルーン手段とを備え、上記スリーブ手段は、  
上記カテータル本体の通気端部より送気口上記ス  
リーブ手段の内面を接合固定され、上記スリーブ  
手段の内面の少なくとも一部を内側になるように  
内方に折り返された上記スリーブ手段の外面で上  
記カテータル本体の通気端部の近傍に接合固定さ  
れており、

上記カテータル本体の通気端部に設置され、そ  
こに接合固定された蓋換手段を備え、上記蓋換手  
段は、上記カテータル本体の蓋換に対してほぼ垂  
直になっている蓋形可能な通気端部表面を有して  
おり、上記蓋換は、蓋部圧力に応じて取離可能で

あり、さらに上記蓋形可能な通気端部表面の動  
きに応じて電気抵抗の取離を指示することによ  
り上記蓋形可能な通気端部表面と接触されるひ  
ずみブーヅを有し、上記蓋換手段は、上記パル  
ーン手段が断線すると上記パルーン手段の軸上  
に位置していることを検知する、通気端カテータ  
ル断線時のための多音響パルーンカテータル。

(2) 上記多音響カテータルは送気手段をさら  
に備え、上記送気手段は上記一つの管腔を有し、  
上記送気手段の管腔は、上記送気端部より送気  
口の位置において上記カテータル本体の外面と  
連通し、上記管腔はさらに、上記第1の管腔より  
送気口の位置において上記カテータルと接続す  
るために設けられていることを特徴とする請求項1  
に記載の多音響パルーンカテータル。

(3) 上記多音響カテータル本体はさらに、少  
なくとも一つの追加管腔と蓋部形状手段とを備え、  
上記蓋部形状手段は、上記管腔に位置するサーミ  
スタ手段と電気的蓋部手段とを備え、上記電気的  
蓋部手段は、上記サーミスタ手段と、上記サーミ

平战 1.9-4 卷行

スチール原により増進された強靱の測定及び高牽手  
段とに増進される強靱手段とを講じていることを  
特徴とする請求項１に記載の発明に係るバルーンカチ  
ーを含む。

(4) 上記サーモスタットは、上記カテーテル本体の外部と上記注入手段が連絡している上記位置より適切な位置において、上記カテーテル本体の外部壁に固定して位置していることを特徴とする請求項1に記載の多管腔バルーンカテーテル。

(5) 上記サターナルは少なくとも4つの管轄を備えていることを担保とする課税事項に記帳の多国籍パルーン・サターナル。

(6) 上記カチオンは少なくとも5つの管腔を備えていることを特徴とする請求項3に記載の多管腔バルーンカテーテル。

(7) 連設端部及び近位部分を有する多管腔カテーテルの製造。

上記通商協定を取り違ひ、内面及び外面を有する協定の運送の消費はスリブ手取を全に調整可能なバルーン手取とを適入、上記スリブ手取は、

より近世の上記カチーヤル本律の外國にあらざれてあり。

少なくとも一つの管腔内にある屈曲感測手段は、  
 上記の外殻にさらされている注入管腔と、上記屈  
 曲感測手段の位置の上記カテーテル本体の片側で  
 の液体の屈率を測定するための上記屈折率測定と  
 の間で、上記カテーテル本体の片側にさらされてい  
 ることを特徴とする、移動型カテーテル装置の  
 ための管腔バルーンカテーテル。

### 3. 発明の詳細な説明

(建築上の利用分類)

本発明は、掻動誘発カテーテル法に有用なバルーンカテーテル。さらに検測には、腔内圧に頼ることが可能であると同時に腔内及び心臓内の圧力を正確に測定することのできる多腔性バルーンカテーテルに関する。

《經濟核算》

一般に、スワン・ガント(Swan-Gant)の熱系反応カチーテルのようなバルーンカチーテルは、ある重要な機械的要素の検出を助けるために用いられて

上記ケーシング本体の遠位端部より遠位に上記スリーブ手段の内面を粘着固定され、上記スリーブ手段の内面の少なくとも一部を内面になるように内方に折り返されて上記スリーブ手段の外周で上記ケーシング本体の遠位端部の近傍に粘着固定をされており、

上記カテラル木体の適宜断端に収容され、そこに結合固定された受換手等を挿入、上記受換手後は、上記カテラル木体の断端に対して応接部材に有する突起部を適宜断端に適宜断端を有してあり、上記突起部は、接合能力に依りて嵌合可能であり、さらには上記突起部可逆に適宜断端部の動容に応じて電気抵抗の变化を示すことのできるように上記突起部可逆に適宜断端部と接合されるむずみゲンを有し、上記受換手後は、上記カテラル木体が嵌合可能な適宜断端部の軸上位置に位置してあり、

少なくとも一つの他の費税を課した注入手段とを指す。上記注入手段は、それを介して税務を課せられる若しくは受け入れるための上記減価償却

いる。無敵鉄及び鋼の毛彫管の投入面圧 (wedge pressure) の測定、右に示すものは断熱法からの断熱採取と同時に右の湯圧が弱減、冷縮液の注入及び冷却液を発生するための塩化亜鉛の冷却と同時に用いるために一本のカナールが導入される。塩鉱に用いられるそのようなカナールの一例によると、遠距離にペルソンを備えた装置でフレンチ管の先端のカナール本体が、このカナールの先で略する大管腔と本管とに接続される。一つの管腔は圧密管を用いて断熱管の圧力と鋼の断面壁面投入面圧を測るのに用いられる。いま一つの管腔は、布面層へ、または、断熱管にカナール穴があるときにさらに大断熱管へ冷縮液を注入するためのカナールの断熱管端から遠くへほぼ30cmのところの投入ノズルで終結する。中心管腔の圧力はまた、冷縮液を注入する代わりにこの管腔を介して測定される。さきにもいふ一つの管腔は気体バールンを駆動させるために用いられ、素焼の管腔は、充満から空室になるに及ぶ、5cmのところのカナールの両端に露出したノズルと

## 平成 1.9.4 海野

ク血圧測定部へ電流リード線を通すためにある。

スワンガンカテールによる血圧の直接の測定方法は、水圧結合系を用いるが、これには使用時に欠陥がいくつかある。主な欠陥はオーバーシュートと呼ばれるものである。血液結合は、血管における血管弾性を降したりあがりにする過程を忠実に示すが、ある状態においては、機械状態の誤った指示を与える圧力の読み取りを伴わせる。

その上、カテールの動きは、摩擦的共振から、読み取りに歪みを生み、加速し易くなる。これらの問題を解決すべく試みが行われてきた。例えば、本発明第 4,274,423号に開示されているようなカテール先端の圧力変換器には、カテール先端の圧力方向の歪み圧力を測定するのではなく、小直径された変換カンテレービームタイプの圧力感測ダイヤフラムやひずみゲージが用いられている。このような装置は実用的ではあるが、しかし、上記変換器に換装する血管壁の弾力のために歪み量の読み取りに歪みが生じ易く、これらの設計は、

図の結実で選択するように設計されており、これによって、高圧力測定カテールを使用している、必要な水圧結合系を省略している。本発明のカテールは、熱伝導性、血液透過性、柔軟性、透明性などのようなカテールとは別の機械的性質を有する。圧力変換器は、要するに、圧力によって電気抵抗が変化する特性を持つシリコンひずみゲージである。ひずみゲージは自身は、ステンレスカテールのケース内に収容され、血液適合性のシリコン・ラバー・ダイヤフラムで覆われている。しかし、適当な圧力の方向設置変換器が用いられておいてよいにされる。好ましい実施例においては、センサであるひずみゲージにつなげられる線は、カテール本体内の導管を通じて、ひずみゲージからカテールの遠端端へ導く。インターフェースケーブルは、変換器を予め決められた所定の圧力範囲及び記録を行う圧力モニタ装置につなげるように設計される。

(図 1)

バルーンなしカテールにその用途を限定されている。

本発明第 3,550,583号に示されるような他の装置は、外周水圧結合系を用いず、血管の周囲を行うために、上記装置上の欠点をなくす試みが行われている。上述の装置は、バルーンカテールの構造の改良に適さない非特許の状況に組み込まれる場合にのみその用途が限定される。

それ故、本発明の目的は、毛細管圧または肺動脈カテール法における肺動脈の測定能力の正確かつ即時の読み取りができ、カテールの測定する心臓の右側のどこかの圧力でも正確に測定できる較力変換器の圧力変換器を有するバルーンカテールを提供することである。

(発明の概要)

本発明のバルーンカテールは、熱伝導性と組み合わせて、本発明の目的及び利点を提供する圧力変換装置を提供する。遠位血管に取り付けられた圧力センサはひずみゲージの原理で動作する。この小型の変換器はバルーンカテールの先

本発明は、直接・間接の所定値を用いる従来のカテールの特徴的な上述の欠点を排除する。本発明のカテールは、バルーンカテールの遠位先端に取り付けられた前方圧力センサを用いている。この圧力センサは、流体の圧力を示されるような方向に取り付けられ、上述の水圧結合系及びその運用に伴う問題とともに、前方ひずみゲージ圧力センサの使用で発生する不正確さを排除する。本発明の装置から得られる圧力の読み取りにおいては、先端部変換器に水圧結合系がチューブでつながっている従来のカテールに見られるオーバーシュートや機械的共振を全く示さない。

さらに、先端部変換器に関してバルーンの位置や位置は、その差違がカテールの運動に対してはほぼ無意味であり、ユーザが挿入及び移動操作を大抵行いやすくなっている。このことは、より正確な変換器の記載と、それ故より正確な測定値での直接の測定圧力の測定を、患者の姿勢にかかわらず、位置している間に正確な直接の血圧の測

## 平成 1.9.-4 先行

定と同時に行うことができる。しかも、挿入前に初期調整をした後におけるゼロ合わせは不要である。

従来は、電圧検出において、本装置のカテーテルは、狭窄部の血流速度のシリコン・ラバー・ダイナモムあるいは同様の適合性を有する材料を造り、軸方向に狭けられたスチレンスチール製の円筒状のケース内に収容されたシリコンピズメゲージで構成される変換器を用いる。変換器は、カテーテルの一つの管腔内を通過できる寸法の鋼板に接続されている。用いられるピズメゲージは、圧力によってその電気抵抗を変化させる。感知された抵抗値の変化は、導線を装置上での測定出力読み取りに、周知の装置によって変換される。

第1図は、本発明のバルーンカテーテルの一実施例の部分図である。カテーテル本体1は普通、長さ100cm以上であり、血液導管後の材料で押し出され形成されたものである。さらに、カテーテルの周りに、10cm間隔で線が付けられている。挿入形態でカテーテルの頭部が見えるように

うに、これらの線は穿ましくは、カテーテルの遠位端から近位部を貫する多数の導線の太さによる符号が付けられている。従って詳しく述べるが、変換器は、狭窄部ではなく血管の膨らみに沿うように、カテーテルの軸線に関して連続に配り付けられている。多管腔カテーテル本体は、その近位端がマニホールド4で終端しており、カテーテル本体1の内部管腔と連絡するためにチューブやワイヤがマニホールド4の中に挿入され、マニホールド4の内部には寸法を申告するスペース(図示せず)が設けられ、チューブの管腔及びカテーテル本体1の管腔のそれぞれは別個に、通常は外部に接続されるようになっている。

第2図には、代表的な4管腔カテーテルの断面図が示されている。この実施例では、管腔1が設けられている。管腔1は、変位制御チューブ5に接続されると、野ましくはCQの気体素を、導管のときにバルーンを膨張させるために、これに導入させる手段をともに用いられる。バルーン6が膨張状態で使用(図示せず)からバルーンカテーテルの血液導管側の断面図が示されている。第1図では、管腔が二つだけ設けられている。管腔6は、変換器2との電気的接続をなすために設けられ、管腔5は、上述した4管腔の強力変換カテーテルと同様に、バルーン6を膨張させた後、収縮させたりする圧力下の気体素と連絡するために設けられる。

第1図では、管腔が三つだけ設けられている。管腔2は、変換器2との電気的接続をなすために設けられ、管腔1は、上述した4管腔の正圧変換カテーテルと同様に、バルーン6を膨張させたり、収縮させたりする圧力下の気体素と連絡するために設けられる。管腔7は、血液採取、薬剤注入等のための通常の無圧用アセンブリとともに用いられる。

第3図では、代表的な5管腔カテーテルの断面図が示されている。4管腔カテーテルの図の機能を有するほか、追加の管腔は、血液採取、薬剤注入等のための通常の無圧用アセンブリとともに用いられる。

を遮断するため、変位器から供給チューブ5を取り外すため、管腔であれば、バルーン6内の気体を調節しつつ通がして、バルーン6を所望のときに収縮させるための取り外し可能な取り付け部または固定部を有するバルブ手段7に、供給チューブ5を取り付けられる。

第2図の管腔1は、後で詳しく述べるように、電気リード線と感熱感知のためのサーミスタを通過させるために設けられている。電気コネクタリード線アセンブリ2は、管腔1と連絡するように取り付けられる。

「ルアーロック(LuerLock)」(商標)型コネクタのような互いのコネクタ-近位チューブアセンブリ4は、近位の管腔15(第2図)との最適な接続に取り付けられる。その熱感熱機能は後に詳しく述べられる。

変換器リード線-コネクタアセンブリ9は、第2図の管腔13を通じて変換器2と電気的な接続のために取り付けられる。

第8図、第9図及び第10図には、本発明の力

## 平成 1.9.-4 発行

第4図及び第5図には、バルーン3により膨張された血管に装着する電極1と4からの出口用開口2が示されている。第4図には、カテーテル本体1の外側に設けられ、ほぼ完全に膨張していて、電気刺激のケースのまわりの電極2を形成しているバルーンカテーテル3が示されている。

第6図の膨張状態では、バルーン及び電極2は、血管あるいは動脈内の適当な位置にあるとき、心臓運動及び心臓損傷の検出における診断のための診断用カテーテルとして得られる情報及び電圧出力の検出に対してうまく適合する。

カテーテル本体1の遠位端部が第4図、第5図及び第6図に示されるように細くなっている。電気刺激からの延長部2も(第4図)は電極1の内に熱学的に入ら込むように設けられている。バルーンスリーブの先端部すなわち遠位端部3は、カテーテル先端部に取り付けられ、カテーテルの方向に動かされている。普通バルーンスリーブの外側2を介して、カテーテルの外側に装着付けられるようになっていく。バルーンスリーブ

まわりの、この拡張化は、通常は周知のホイートストンブリッジ回路で測定され、使用時には、血管と血液との関係付けられて、いかなる血管の良好な方法でも表示される。電圧リード線は、電極1と、交換リード線-コネクタアンプリを介して、ひずみゲージを、熱感電圧を指示する電圧変換(図示せず)に接続するために設けられる。交換電圧変換器は、電圧を大気に通気させるために設けられる。これによって、シリコンひずみゲージの両端における応力を等しくして、拡張測定への気圧の影響を減少させる。そのため、この装置は、電圧の変化によって移動しない。

いま、本発明の好ましい実施例である第3図及び第1図を参照して、熱感測定を行うための装置を示す。熱感測定は、血管の異なる部位を電圧化とよび一方の電圧が流れた熱は、他方の電圧の熱に等しいという熱量測定上の原理の応用である。どちらの電圧についても、温度変化、比熱及び質量の温度上の量は等しい。

血液循環の研究のためのよく知られた方法は、

の両端は、カテーテル本体の細くなっている部分に接着的に取り付けられ、2点において動くとなっている温度感測より遠位側の外側への、拡張取り付けを繰り返すために遠位部に折り込まれている。第6図に示す方法でバルーンを膨張させることのできるように、バルーンは気体管腔開口2を覆うことができるように十分な大きさで設けられる。このアセンブリは、膨張時には、より正確な血圧測定のための動脈及び血管内に交換器2を非特異的に位置するバルーン構成を有する。

第4図、第5図及び第6図に示される交換器2は、交換器ヘッドすなわち交換器本体2の内部に収容され、交換器ヘッドの内部のフランク及びダイヤフラム(図示せず)によってその位置を保持されている円盤から構成されている。遠位(血)の力を円盤の表面から、等しくして、ねじれたり、ゆがめられたりすると電気抵抗に変化させるシリコン製の温度電圧であるひずみゲージ素子へと伝えるシリコンエラストマーまたは同様の材料のような柔軟性のある材料で上記ダイヤフラムはで

血液流における一点での血圧の測定変化を作り出し、血液流の上記一点からの下流における拡張化を測定するものである。温度変化の測定は熱感からの下流の地点で行われ、血液の熱容量が均一であるとする、測定された熱感変化は血管を通じて流れる血液の流量を反映することになる。

熱感測定法においては、熱は血液流から流れるか、あるいは知られるかする。一方の方向は、血液流により冷たい血液循環を注入することである。この方法の使用においては、熱感の温度の未知の量の未知の割合は、中心部あるいは大動脈中には、未知の量の血液流と連通するカテーテル本体1の先端1を通過して出入され、カテーテルは、サーミスタ17が動脈の中に入るように配置されているので、血液と混合しない結果の温度はサーミスタ17(第3図)により検知される。心臓からの熱感量は、観察された温度変化の量(微分値)に反比例する。この方法の正確さは、注入物の温度測定と血液-注入物の混合物の温度測定との正確さにかかっている。血液の熱容量が均一

## 平成 19、4 発行

であるとする、測定された弾力変化は、特定の距離に弾力移動した量を計算する手段となり、それ故、ある患者の心臓のみの抽出量の尺度となる血管を囲む血筋間の弾力を計算する手段となる。

同様に、上記カテーテルがうまく配置され、バルーンが収縮すると、弾力値の圧力は、弾力結合部力測定装置または検力方向ひずみゲージを使用する変形例を用いることなしに検力方向ひずみゲージによって測定される。後者の検力方向ひずみゲージについては、血管壁に直接接触することになる変換部のひずみゲージのダイヤフラムや、衝動及び応答をする血管壁の弾力変化に起因する問題が知られている。バルーンが膨張すると、線の膨張圧力は記録されて読み取られる。

付加的なこの特徴の構成は、バルーンが膨張したときに動脈または静脈に軸方向に置する変換部のダイヤフラムの良好な位置合わせを確保する。図示したバルーンは対称的であり、変換部は血管壁からはばね距離にある。

第5図に示すような追加の管腔によって、カテーテル壁の手前において、他の流体の流入を行うことが可能になる。第7図は、そのような追加の流入口19の位置が正しい位置を占めており、その位置は、遠位先端から約2cm位置にあるのが好ましい。サニスタ感測器18は、遠位先端からの約1.5cm位置に位置される。

構成における変形例では、関連の従来技術に制限を受ける本発明の特許請求の範囲によってのみ限定されるべき本発明の範囲内にある上述のカテーテルの組み合わせを用いることができるのは明らかである。

図面を参照して説明

第1図は、本発明のカテーテルの一端の横断断面図である。

第2図は、第1図のカテーテルの横断断面図の2-2方向での断面図である。

第3図は、弾力計測を行えるカテーテルを示す第1図のカテーテルの遠位先端部の部分図である。

第4図は、変換部が完全に収まる際の第1図に

コネクタチューブアセンブリ14は、遠位の流入管腔15と弾力な結合をなし、管腔15には遠位先端部開口16が設けられている。コネクタチューブアセンブリ14には、既知の割合でカテーテル本体1に入力され、遠位先端部開口16を通じて、使用時にカテーテルが位置している患者内に挿入される既知の量の流体が供給される。管腔15は、母ましくは、遠位先端部開口16より遠位で閉塞される。電流コネクタチューブアセンブリ12と連絡しているサニスタ感測器17には、ワイヤでサニスタ感測器11と通じて電流的に接続されているサニスタ感測器18が収容されて設けられたがされる。この構成は、電流コネクタチューブアセンブリ12を有する感測部の横断断面によって感測部を提示手段(図示せず)に接続され、それによって、導き入れられる流体の量と、遠位先端部のサニスタ感測器18の位置での混合流体と血液の温度との差を測定することによって、ユーザは流れる血液の量を計算することができる。

示したカテーテルのバルーン先端の部分断面図である。

第5図は、変換部が収まっている状態の第1図に示したカテーテルのバルーン先端の部分断面図である。

第6図は、変換部である第5図に示したバルーン先端の部分断面図である。

第7図は、本発明のカテーテルのい一つの変換部の部分図である。

第8図は、本発明の5管腔の弾力測定の断面図である。

第9図は、本発明の2管腔の弾力測定の断面図である。

第10図は、本発明の3管腔の弾力測定の断面図である。

1…カテーテル本体、2…変換部、3…バルーン、

特許出願人 ベー・ブラウン・ノルズゲン・アグチエン・ゲゼルシャフト

代理人 弁護士 青山 隆 ほか2名